

La salute digitale in Italia

App e DTx per la prevenzione e la cura

Eugenio Santoro

eugenio.santoro@marionegri.it

Dipartimento di oncologia clinica
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS



ISSN: 2589-7500

The Lancet Digital Health

Editor-in-Chief: Rupa Sarkar

> View Editorial Board



Enciclopedia Treccani – Gennaio 2021

ENCICLOPEDIA ITALIANA DI SCIENZE, LETTERE ED ARTI

DECIMA APPENDICE



ISTITUTO DELLA
ENCICLOPEDIA ITALIANA
FONDATA DA GIOVANNI TRECCANI
ROMA
MCMXX

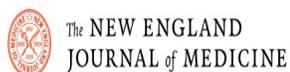
DIGITAL HEALTH. – DEFINIZIONE DI DIGITAL HEALTH. TELEMEDICINA. Televisita. Telemonitoraggio. MOBILE HEALTH. HEALTH WEARABLE. TERAPIE DIGITALI. INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA SALUTE. CONCLUSIONI. Bibliografia. Webgrafia

Le tecnologie digitali stanno trasformando la società e il nostro modo di vivere. Nuovi strumenti, impensabili fino a 10-20 anni fa, hanno modificato il nostro modo di comunicare, di fare acquisti, di sentire musica, di viaggiare, di operare con la nostra banca o di stipulare una polizza assicurativa. Quello che poi non è avvenuto nel corso degli ultimi due decenni è accaduto nel corso degli ultimi mesi, quando l'emergenza da Covid-19 (*Coronavirus disease 2019*) ci ha costretti al telelavoro, alla scuola a distanza e ai *webinars*.

Tali trasformazioni hanno riguardato anche il mondo della salute e della sanità, grazie allo sviluppo di strumenti tecnologici per fare visite a distanza, monitorare parametri fisiologici da casa, formulare diagnosi di malattie, elaborare una mole di dati per trovare risposte che, con i mezzi tradizionali, richiederebbero molto tempo (Topol 2012).

Importanti progressi ci sono stati anche in ambito regolatorio, come dimostra la legge tedesca che prevede, dal 2020, la prescrizione di prestazioni validate di digital health, e in quello della divulgazione scientifica, come testimonia il lancio, nel 2019, di riviste mediche legate a gruppi prestigiosi come quelli di «The Lancet» e «Nature» interamente dedicate alla digital health.

DEFINIZIONE DI DIGITAL HEALTH. – Esistono diverse definizioni di digital health (che in italiano si potrebbe tradurre con «salute digitale» o «sanità digitale»). La più



SPECIALTIES TOPICS MULTIMEDIA CURRENT ISSUE LEARNING/CME AUTHOR CENTER COVID-19 SEARCH Q

AI in Medicine



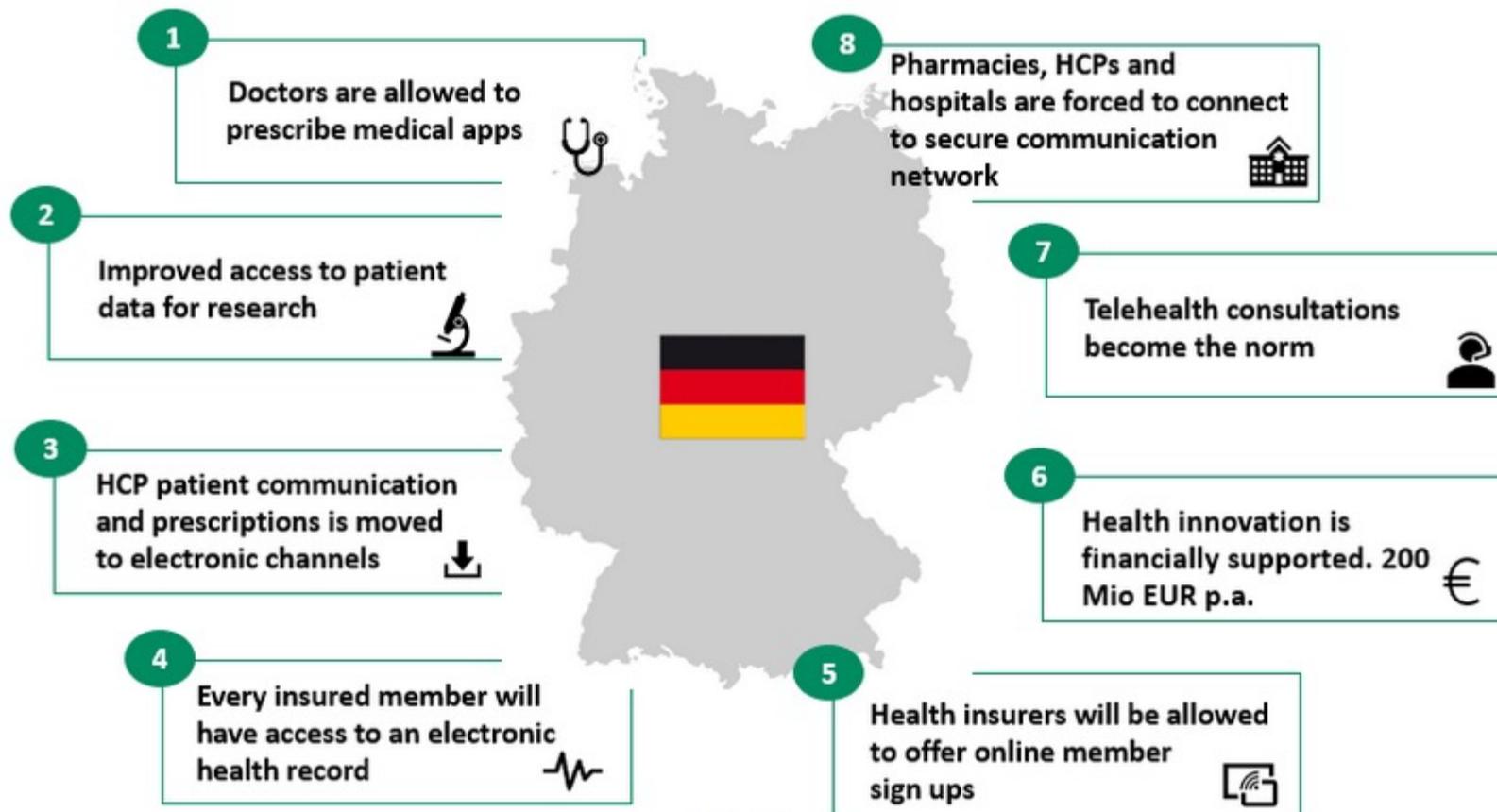
Artificial Intelligence (AI) has tremendous potential to advance clinical practice and the delivery of patient care. A new Review article series, "AI in Medicine," explores the role of AI technology in clinical medicine and digital health, and examines the promise and pitfalls of its application across the health care continuum.

Santoro E.

Legge approvata il 7 nov 2019

RECENT REGULATORY CHANGES THAT MAKE GERMANY A TOP COUNTRY FOR DIGITAL HEALTH SOLUTIONS

NEW GERMAN REGULATION THAT POSITIVELY IMPACT MARKET OPPORTUNITIES FOR DIGITAL HEALTH COMPANIES STARTING FROM 2020/2021



Tecnologie Digitali per la Salute – Quali Differenze?



FDA approves first smart pill that tracks drug regimen compliance from the inside

Rich Haridy | November 16th, 2017



Blood Oxygen

You can use the Blood Oxygen app to check your blood oxygen levels. It can also measure levels throughout the day.



Embrace is Now an FDA-approved Medical Device!

We're beyond excited to announce that the [Embrace Watch](#) has been cleared by the U.S. Food and Drug Administration as a medical device! This marks an invaluable milestone in our mission towards improving lives for millions of people in the epilepsy community.

Digital Health

Digital Medicine

Gadget

Comprende tecnologie, sistemi e piattaforme che coinvolgono i consumatori su fini connessi alla salute, sullo stile di vita, sul benessere; catturano, archiviano o trasmettono dati sanitari e/o erogano o supportano servizi sanitari ed operazioni cliniche.

In generale, non richiedono prove di efficacia

Dispositivo medico

Comprende prodotti software e/o hardware basati su prove di efficacia che misurano e/o intervengono a servizio della salute umana

Richiedono prove di efficacia clinica

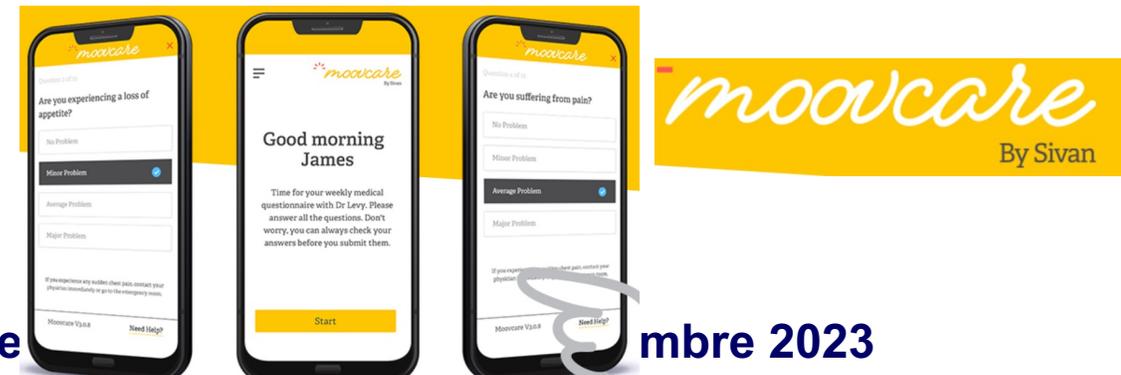
Digital Therapeutics

Le Terapie Digitali (DTx) forniscono interventi terapeutici basati su prove di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o malattia.

Richiedono prove di efficacia clinica sperimentali

Richiedono supervisione regolatoria

- Digital drug support: (reminder, MEMS, inalatori intelligenti, pancreas artificiale)
- Digital rehabilitation
- Digital monitoring
- Digital disease management/detection



Digital Therapeutics

- Le terapie digitali sono una sotto-categoria della digital health che riguarda le tecnologie che “offrono **interventi terapeutici** che sono guidati da programmi **software di alta qualità**, basati su **evidenza scientifica** ottenuta attraverso **sperimentazione clinica** metodologicamente **rigorosa e confermativa**, per **prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali**”. Il trattamento si basa su modifiche del comportamento o degli stili di vita attraverso l’implementazione di linee guida e programmi che codificano terapie cognitive comportamentali.

DTx sono Terapie

La “dose” di Endeavor è di 25 minuti al giorno 5 giorni alla settimana per 4 settimane

Dal punto normativo sono dispositivi medici

Eugenio Santoro, Roma 20 settembre 2023

Digital Therapeutics - Come funzionano ?

«Principi Attivi Digitali»



Terapia Cognitivo - Comportamentale



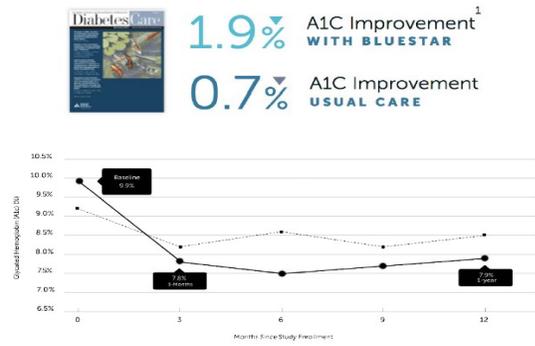
Serious Games



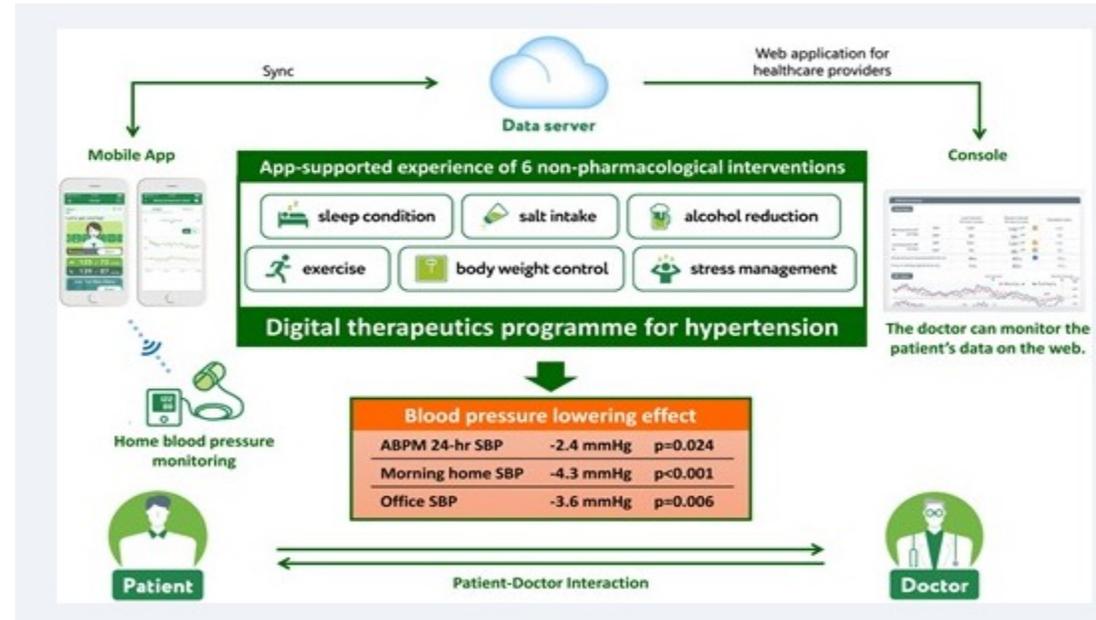
Education
& Support



Target indication:
Type 2 diabetes



1 Quinn CC, et al. Diabetes Technol Ther. 2008;10(3):160-168. Quinn CC, et al. Diabetes Care. 2011;34(9):1934-1942. Richard Katz, MD; George Washington University Medical Center; Journal of Health Communication, December 2011. Quinn, CC, et al. Glycemic Control: Impact on Physician Prescribing Behavior, Presentation ADA 72nd Scientific Sessions, 2012. Tang PY, et al. eHealth-Assisted Lay Health Coaching for Diabetes Self-Management Support American Diabetes Association 76th Scientific Sessions Poster Presentation 2016.



Target indications:
ADHD, Autism Spectrum Disorder, Major Depressive Disorder, Parkinson's

Access provided by Mario Negri Institute for Pharmacological Research Branch of Milan

ARTICLES | VOLUME 2, ISSUE 4, E168-E178, APRIL 01, 2020

A novel digital intervention for actively reducing severity ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial

Prof Scott H Kollins, PhD • Denton J DeLoss, PhD • Elena Cañadas, PhD • Jacqueline Prof Robert L Findling, MD • Prof Richard S E Keefe, PhD • et al. [Show all authors](#)

Open Access • Published: February 24, 2020 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)3)

[Check for updates](#)

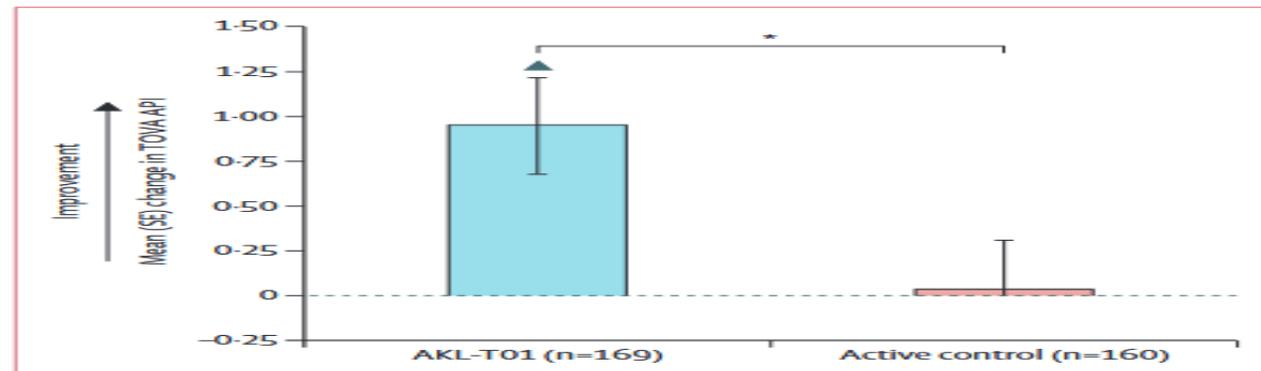
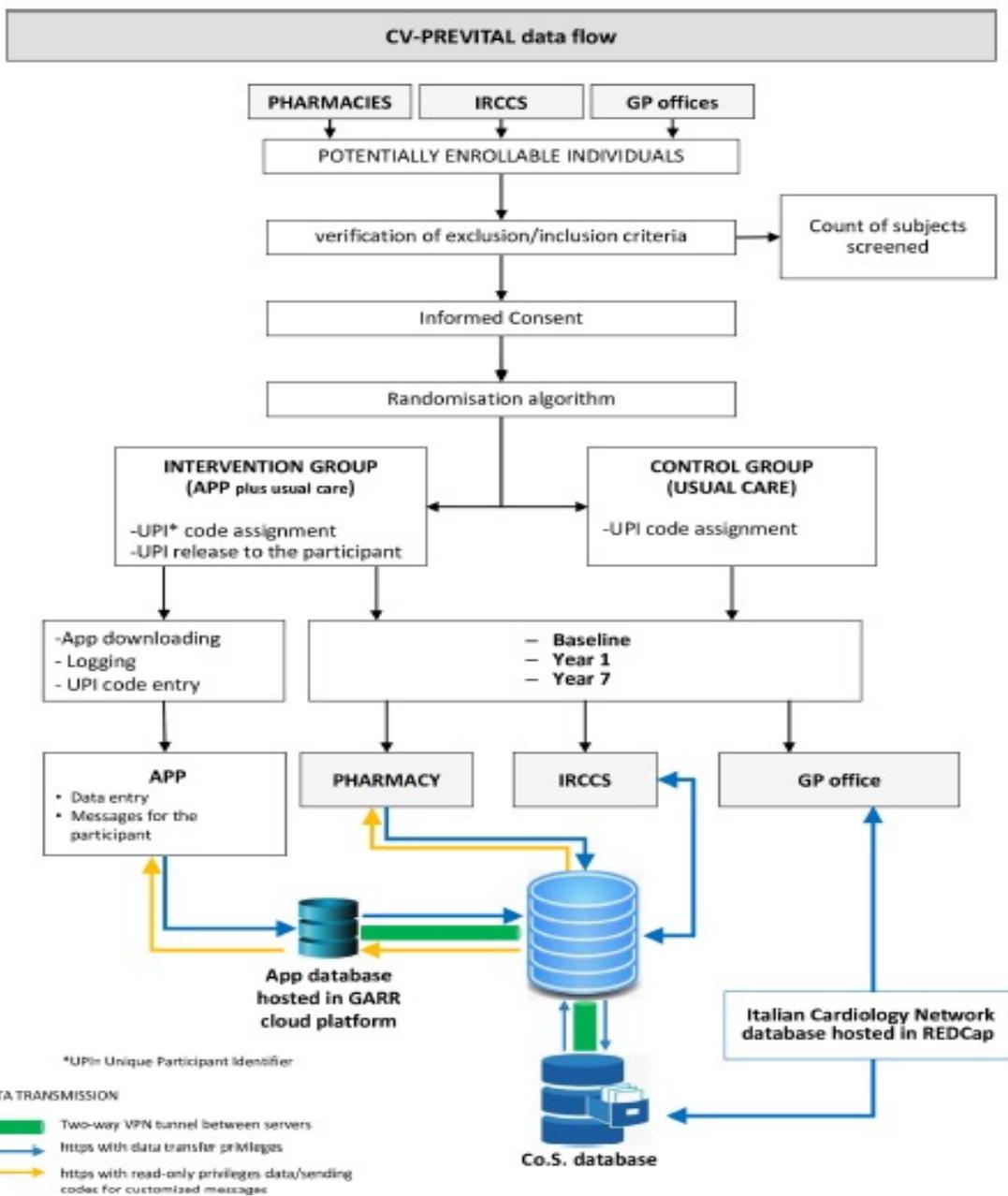


Figure 2: Primary endpoint: TOVA API mean (SE) change pre-intervention to post-intervention in the intention-to-treat population
*Adjusted p<0.050; prespecified Wilcoxon rank-sum test. Triangle represents median change, pre-intervention to post-intervention.



Baldassarre D, et al. *BMJ Open* 2023;13:e072040. doi:10.1136/bmjopen-2023-072040

Open access Protocol

BMJ Open Rationale and design of the CV-PREVITAL study: an Italian multiple cohort randomised controlled trial investigating innovative digital strategies in primary cardiovascular prevention

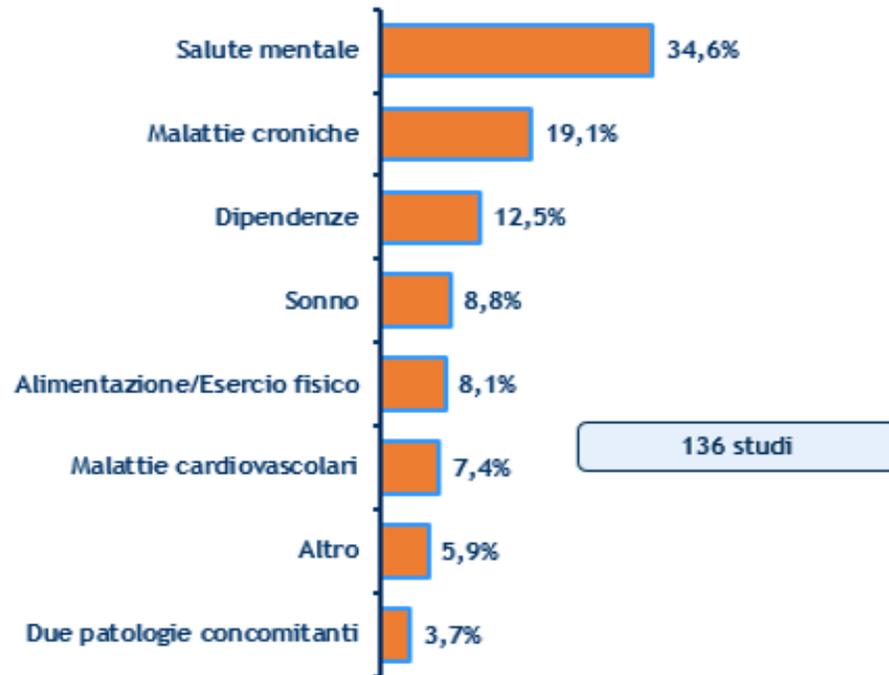
Simple size: 80.000 pz

Primary outcome:

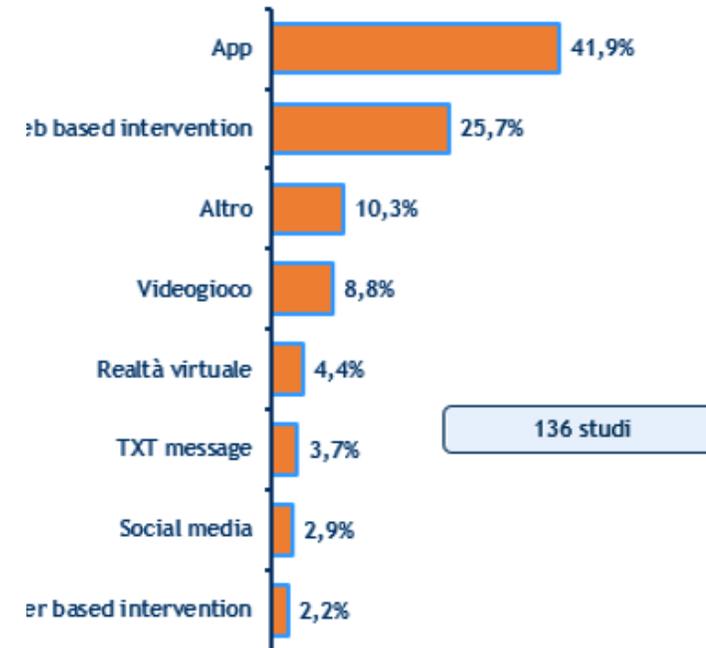
- 1y CV risk score reduction
- 7y reduction of CV events

Terapie digitali – Strumenti e patologie

DTx: per quali patologie?



DTx: quali strumenti



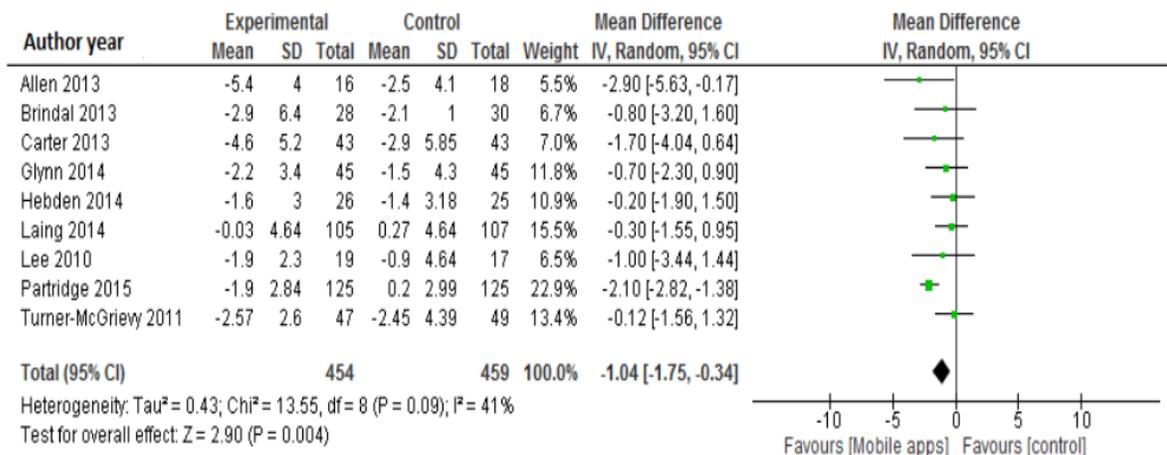
Santoro E et al. Terapie digitali: una revisione degli studi clinici. *Ricerca&Pratica* 2021;37:112-116

Eugenio Santoro, Roma 20 settembre 2023

Mobile Phone Apps to Promote Weight Loss and Increase Physical Activity: A Systematic Review and Meta-Analysis

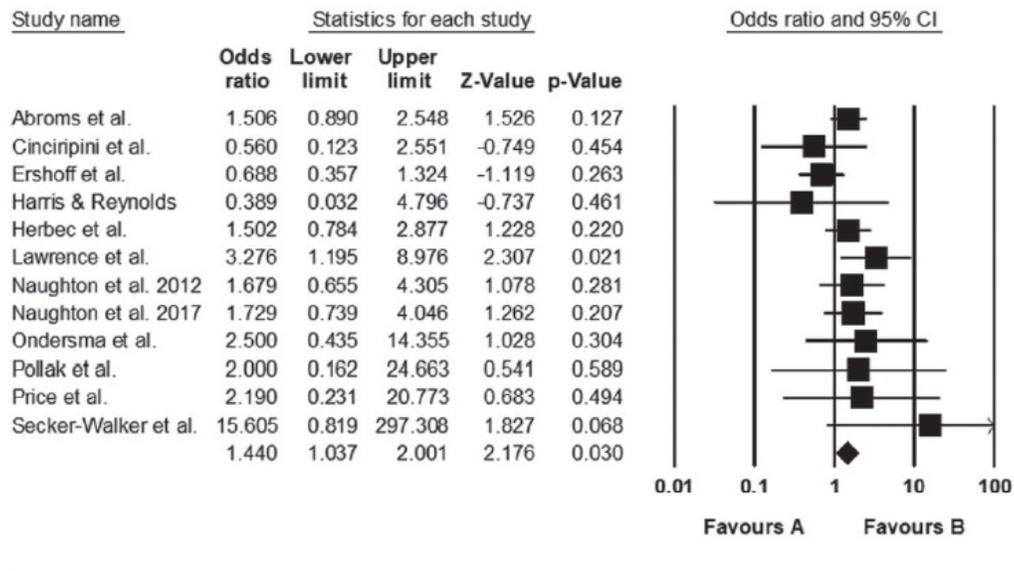
(J Med Internet Res 2015;17(11):e253)

Figure 2. Meta-analysis of the net change in body weight (kg) associated with mobile phone app intervention, expressed as the change during the mobile phone app intervention minus the change during the control diet. The area of each square is proportional to the inverse of the variance of the weighted mean difference. Horizontal lines represent 95% CIs. Diamonds represent pooled estimates from inverse variance (IV) weighted random-effects models.

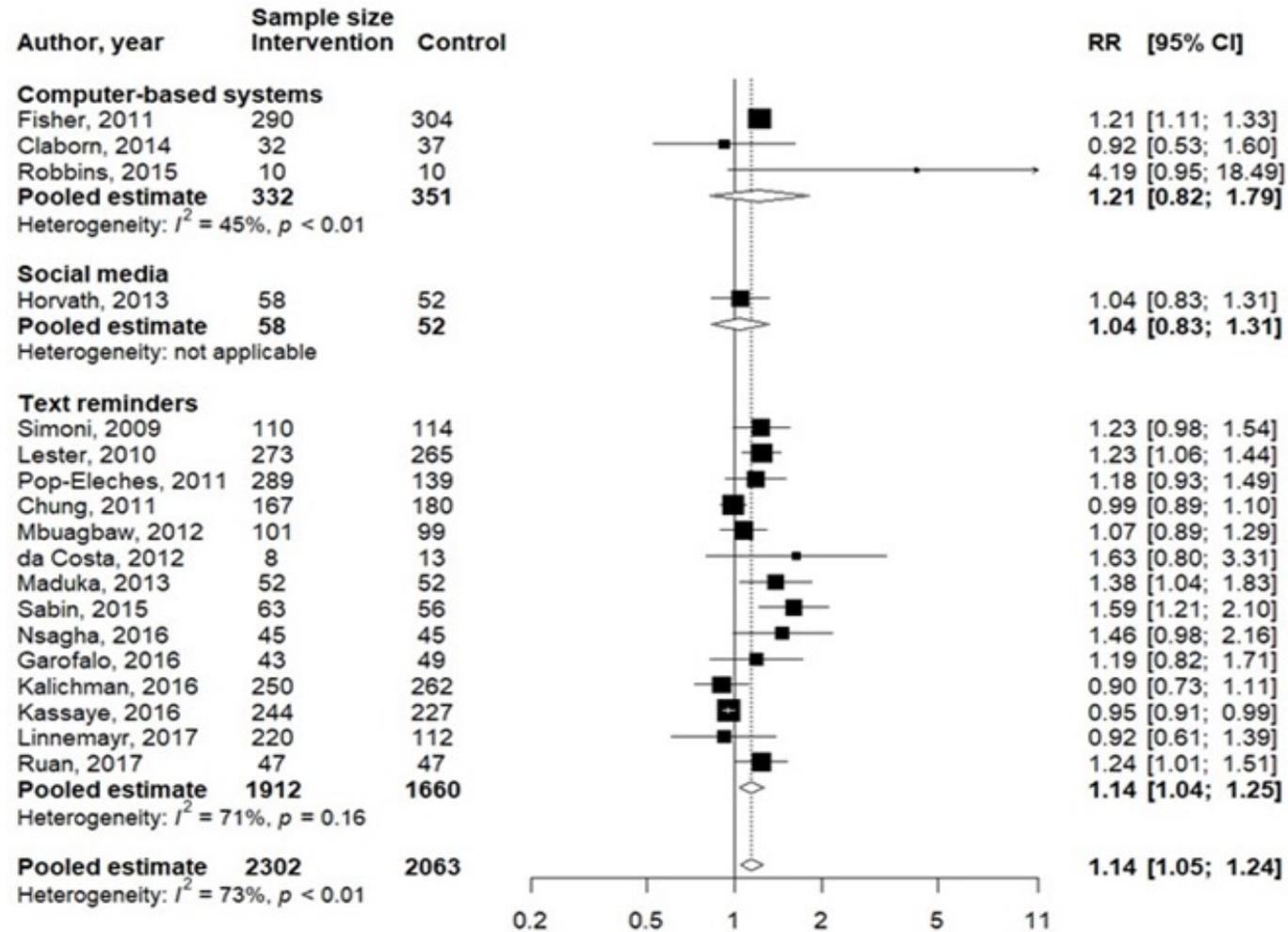


Are digital interventions for smoking cessation in pregnancy effective? A systematic review and meta-analysis

HEALTH PSYCHOLOGY REVIEW
 2018, VOL. 12, NO. 4, 333–356



Digital health - HIV ART Adherence – by digital health tool



Santoro E, Leogrande M, Gallus S. Submitted
Eugenio Santoro, Roma 20 settembre 2023

40 DiGAs Reimbursed in Germany

Category	Company	Indication	Price / Trial Period
DEPRESSION	etona	Depression (€355,49) - new trial period 12/26/22-12/25/23	
	edu	Depression (€337,00 1 st Rx, €178,50 follow up Rx) - new trial period 12/26/22-8/25/23	
	novego	Depression (€297,50)	
	Selfapy	Depression (€217,18) - €182,50 NET price, Dec22 reported retroactive price change	
MSK DISORDERS	meda	Musculoskeletal (€345,10)	
	MAWENDO	Musculoskeletal disease of the kneecap (€119,00)	
	re:flex	Gonarthrosis, knee (€784,21)	
PANIC DISORDERS	Invivo	Agoraphobia, Panic Disorder and Social Phobias (€620,00)	
	Mindoble	Panic Disorder and Agoraphobia (€576,00)	
	HelloBetter	Panic Disorder (€599,00)	
DIABETES	HelloBetter	Diabetes + Depression (€222,99) - 12/11/22 price change	
	HelloBetter	Diabetes (€499,80)	
SUBSTANCE USE DISORDERS	Hero app	Tobacco Addiction, Smoking Cessation (€329,00 1 st Rx, €119,00 follow up Rx)	
	VORVIDA	Alcohol Dependence (€192,01)	
	optimune	Breast Cancer survivors (€952,00)	
BREAST CANCER	PINK!	Breast Cancer (€535,50)	
	CANKADO	Breast Cancer (€399,84)	
	zanadio	Obesity in Women (€499,80)	
OBESITY	OVIVAT	Obesity (€426,96)	
	caracure	Irritable Bowel Syndrome (€718,20) - trial extension for 11 months to 11/25/23	
EATING DISORDERS	Selfapy	Binge Eating Disorder (€540,00) - new trial period 1/5/23-5/4/23	
	Selfapy	Bulimia Nervosa (€540,00) - new trial period 1/5/23-5/4/23	
OTHER INDICATIONS	Chiesi	COPD (€415,00) - new trial period 12/26/22-12/25/23	
	Chiesi	Aphasia and Dysphasia (€487,90)	
WOMENS MENS HEALTH	HelloBetter	Vaginismus (€399,00)	
	endo app	Endometriosis (€398,95)	
MULTIPLE SCLEROSIS	Levid	Multiple Sclerosis (€2077,40) - new trial period 1/7/23-1/6/24	
	elev	Multiple Sclerosis w/ fatigue (€243,00)	

DiGA Listing Code Key: Permanent (BLACK), Provisional (RED), Price Status: Gross Price (negotiated, arbitrated, or not)



RECENT REGULATORY CHANGES THAT MAKE GERMANY A TOP COUNTRY FOR DIGITAL HEALTH SOLUTIONS

NEW GERMAN REGULATION THAT POSITIVELY IMPACT MARKET OPPORTUNITIES FOR DIGITAL HEALTH COMPANIES STARTING FROM 2020/2021

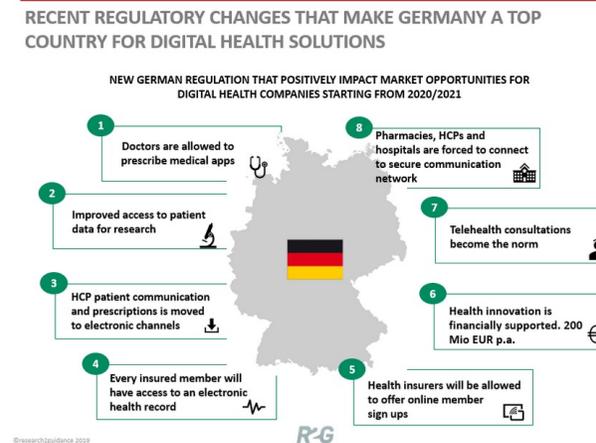


©research2guidance 2019



Terapie digitali – I freni alla loro introduzione in Germania

- **Scarsa integrazione dei DiGA nei percorsi assistenziali**
- **Scarsa conoscenza della loro esistenza/efficacia** (i medici hanno prescritto DiGA circa 50mila volte tra ottobre 2020 e novembre 2021)
- **Validità scientifica.** In Germania sono state presentate 106 domande di DiGA, di cui 6 sono state respinte e 52 ritirate sulla base di un **disegno di studio inappropriato** (42%) e di una **valutazione sistematica dei dati inadeguata** (42%).
- **Costi.** Secondo le compagnie di assicurazioni tedesche, i costi per i DiGA sono elevati (in media 400 euro per trimestre)

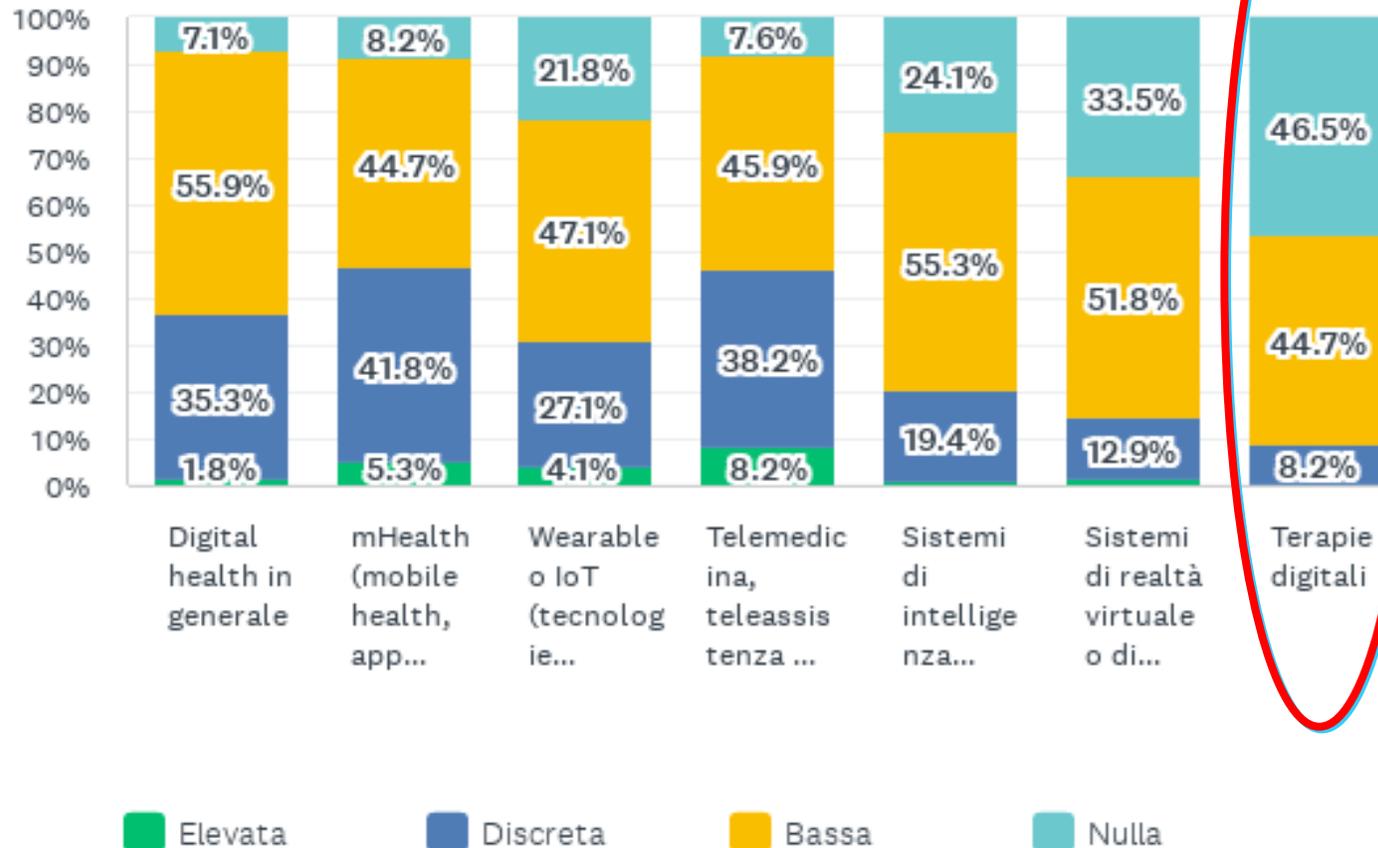


Il punto di vista dei medici (oncologi)

Come valuti la tua conoscenza della Digital Health e delle sue componenti principali?
(inserisci per CIASCUNA DOMANDA una delle quattro possibili risposte)

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI · IRCCS

Aiom
Associazione Italiana di Oncologia Medica



Santoro et al.
Submitted 2023

Campione:
170
risposte/oncologi

Introduzione delle terapie digitali in Italia: freni e possibili soluzioni

FRENI

- DiGA scarsamente applicabile al contesto italiano
- Scarsa conoscenza/informazione tra addetti ai lavori/operatori sanitari/pazienti
- Mancato inserimento nei PDTA
- Mancata prescrivibilità e rimborsabilità
- Carenza regolamentazione
- Scarsa collaborazione tra produttori e ricercatori clinici
- Poca ricerca scientifica

COSA FARE

- Formazione
 - dei medici all'impiego delle nuove tecnologie
 - dei cittadini/pazienti
 - dei comitati etici
 - dei produttori al metodo scientifico
- Inserimento delle terapie digitali nei PDTA
- Co-creazione delle terapie digitali con medici e pazienti
- **Incentivazione della ricerca scientifica in questo settore (PNRR non destina fondi)**
- **Definizione di regolamentazione per gestire percorso/prescrivibilità/rimborsabilità**

Sanità24 | **24 ORE**

Home | **Analisi** | **Sanità risponde** | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

3 mag 2023

DAL GOVERNO

Schillaci, su sanità digitale e terapie digitali aumentare il passo sfruttando la grande occasione del Pnrr

di Red. San.

Il Patto di Legislatura

«La sanità digitale e lo sviluppo delle innovazioni tecnologiche nel campo della medicina sono fondamentali. La pandemia e il Pnrr hanno impresso un'accelerazione al processo di digitalizzazione della sanità italiana, che fino al pre pandemia stentava a prendere piede. Basti considerare che la recente mappatura condotta dal ministero della Salute su tutte le esperienze di telemedicina attive nel 2021 ha fotografato




federfarma.it
federazione nazionale unitaria titolari di farmacia

HOME | CHI SIAMO | **EDICOLA** | FARMACI E FARMACIE | TICKET REGIONALI | SPESA FARMACEUTICA | RISERVATO

Edicola > Filodiretto

Sanità e terapie digitali, nasce Intergruppo. Schillaci: “PNRR occasione irripetibile per implementare Fse”

05/05/2023 09:07:12



Colmare il gap sull'accesso alla cura e alle terapie che separa l'Italia da altri Paesi come gli Stati Uniti, il Giappone, la Germania, la Francia o il Regno Unito. E, di pari passo, colmare la lacuna legislativa sulla e-health, varando una legge in materia

Notizie correlate

22/04/2023
Telemedicina, Schillaci: Portale nazionale efficace strumento di informazione per cittadini e professionisti sanitari

Il Portale nazionale per la diffusione della telemedicina, che il ministero della Salute sta realizzando, “svolgerà un'importante funzione culturale, costruendo conoscenza, competenza, consapevolezza e fiducia sia nella popolazione che...

FILODIRETTO

- Ultimo Filodiretto
- Archivio
- Iscrizione Filodiretto

I piu' letti

“Il futuro è dei bambini” Federfarma al fianco di Fondazione Umberto Veronesi a sostegno della ricerca sui tumori pediatrici

Campagna di sensibilizzazione sul tumore ovarico Federfarma - Fondazione Loto Odv presentata mozione in Parlamento

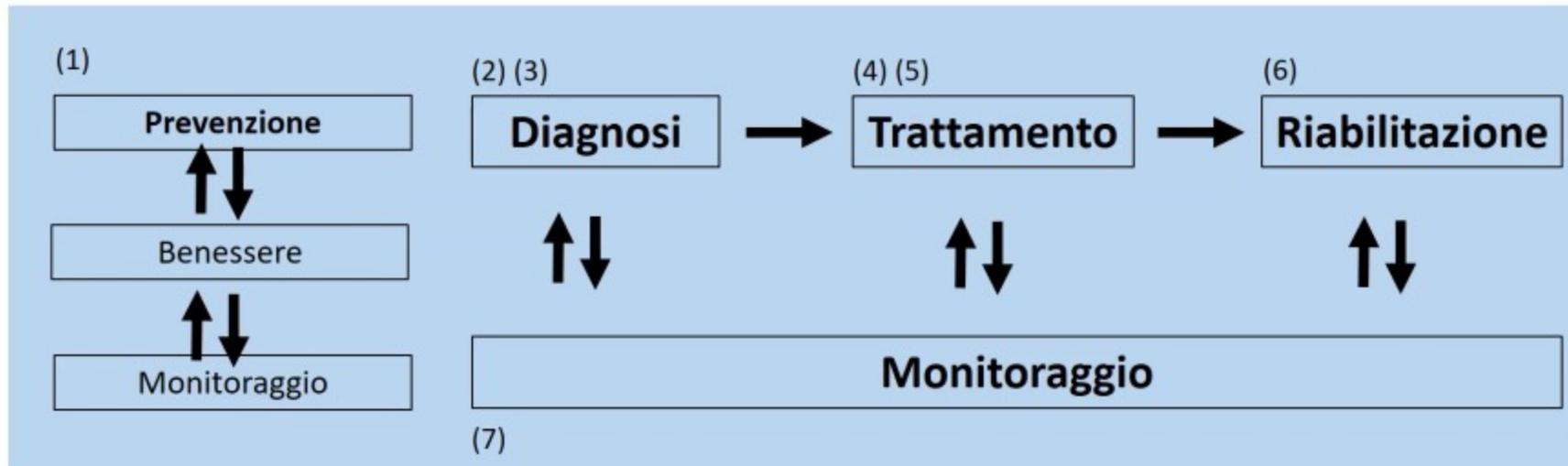
Cosmofarma, le novità di Promofarma per la digitalizzazione della farmacia

Spesa farmaceutica: farmacia dei servizi a

Compito dell'Intergruppo Parlamentare su sanità digitale e terapie digitali è di definire un comune indirizzo regolatorio per le terapie digitali, assicurando un accesso omogeneo, a livello sia nazionale sia regionale, agli strumenti della sanità digitale. Il compito principale è quello di creare i presupposti di tipo normativo e regolatorio (tramite un'apposita legge che dovrebbe essere scritta in 18 mesi) che permetta l'accessibilità e la rimborsabilità delle terapie digitali e degli strumenti di sanità digitale.

Trasformare la gestione della malattia (cronica)

1. «App» Benessere
2. Dispositivi digitali di supporto alla diagnosi
3. Dispositivi digitali Auto-gestione malattia
4. Digital Drug Supports
5. Digital Therapeutics
6. Digital Rehabilitation
7. Digital Monitoring





Read about [our approach to COVID-19](#)

[Home](#) > [News](#)

NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills

Hundreds of thousands of people suffering from insomnia who would usually be prescribed sleeping pills could be offered an app-based treatment programme instead, NICE has said.

20 May 2022

L'app (oggi fornita gratuitamente ai cittadini scozzesi) si è dimostrata efficace in diverse sperimentazioni cliniche randomizzate nel gestire il disturbo.

L'analisi economica ha rilevato che i costi sanitari a un anno erano inferiori quando si utilizzava la terapia digitale, principalmente a causa del minor numero di visite presso il medico di famiglia e dei sonniferi prescritti.

News

Insomnia: NICE recommends digital app as treatment option

BMJ 2022 ; 377 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o1268> (Published 20 May 2022)

Cite this as: BMJ 2022;377:o1268

Article

Related content

Metrics

Responses

Jacqui Wise

Eugenio Santoro, Roma 20 settembre 2023

Grazie per l'attenzione

- ✉ eugenio.santoro@marionegri.it
- 🐦 eugeniosantoro
- 📘 eugenio.santoro.71
- 📷 eugeniosantoro
- 🌐 <https://www.linkedin.com/in/eugenio-santoro-9b22413/>



**Dipartimento di Oncologia Clinica
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS**